



भारत का राजपत्र The Gazette of India

प्रसाधारण

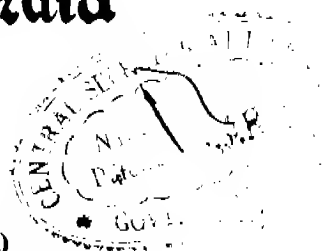
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उपखण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY



सं० 19]

नई दिल्ली, सोमवार, जनवरी 12, 1976/पौष 22, 1897

No. 19]

NEW DELHI, MONDAY, JANUARY 12, 1976/PAUSA 22, 1897

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है, जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में रखा जा सके।

Separate paging is given to this Part in order that it may be filed
as a separate compilation

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY PLANNING

(Department of Health)

NOTIFICATIONS

New Delhi, the 17th December 1975

G. S. R. 21(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 which the Central Government proposes to make, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published, as required by the said sections, for the information of all persons likely to be affected thereby; and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after 90 days from the date on which the copies of the official Gazette containing this notification are made available to the public.

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the period as specified will be taken into consideration by the Central Government.

DRAFT RULES

1. These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1975.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945;

(i) in rule 142, after clause (b), the following clause shall be inserted, namely:—

“(b.i) the licensee shall keep records of the details of each batch of cosmetics manufactured by him and of raw materials used therein as per particulars specified in Schedule U(1) and such records shall be retained for a period of three years.”

(ii) after rule 145B, the following rule shall be inserted, namely:—

“145C Form or order not to dispose of stocks of cosmetics.—An order in writing by an Inspector under clause (c) of sub-section (1) of section 22 of the Act requiring a person not to dispose of any stock of cosmetics in his possession shall be in Form 15”

(iii) in Schedule A,

(a) for Form 15, the following Form shall be substituted namely:—

“FORM 15

(See rules 54 and 145C)

Order under section 22(1)(c) of the Drugs and Cosmetics Act, 1940, requiring a person not to dispose of stock in his possession

Whereas I have reason to believe that the stocks of drugs/Cosmetics in your possession detailed below contravene the provisions of section 18 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940;

Now, therefore, I hereby require you under clause (c) of sub-section (1) of section 22 of the said Act not to dispose of the said stock for a period of _____ days from the date of this order.

Date _____ Inspector

Details of stock of drugs/cosmetics

Inspector.”

Date _____

(b) for Form 31, the following Form shall be substituted, namely:—

“FORM 31

(See rule 139)

Application for grant of renewal of a licence to manufacture Cosmetics for sale

1. I/We _____ of _____ hereby apply for the grant/renewal of a licence to manufacture on the premises situated at _____ the following cosmetics:—

2. (i) Name of the cosmetics _____

(ii) Composition of the cosmetics _____

(iii) Specifications of the Component ingredients _____

3. Names, qualifications and experience of technical staff employed for manufacture and testing _____

4. A fee of rupees _____ has been credited to Government under the head of account _____

Date _____

NOTES—The application should be accompanied by a plan of the premises.”;

(iv) in Schedule K, item No. 18 and the entries relating thereto shall be omitted;

(v) after Schedule U, the following Schedule shall be inserted, namely:—

"SCHEDULE U(1)

(See rule 142)

I. Particulars to be shown in the manufacturing Records.

1. Serial number.
2. Name of the product.
3. Lot/Batch size.
4. Lot/Batch number.
5. Date of Commencement of manufacture and date when manufacture was completed.
6. Names of all ingredients, quantities required for the Lot/Batch size, quantities actually used.
7. Control reference number in respect of raw materials used in formulations.
8. Reference to analytical report number.
9. Actual production and packing particulars indicating the size and quantity of finished packings.
10. Date of release of finished packing for distribution or sale.
11. Signature of the expert staff responsible for the manufacture.

II. Records of Raw Materials.

Records in respect of each raw material shall be maintained indicating the quantity received, control reference numbers, the quantity issued from time to time, the names and batch numbers of the products for the manufacture of which the said quantity of raw material has been issued and the particulars relating to the proper disposal of the stocks.

NOTE 1:—The licensing authority may permit the licensee to maintain records in such manner as is considered satisfactory, provided the basic requirements laid down above are complied with.

NOTE 2:—The licensing authority may direct the licensee to maintain records for such additional particulars as it may consider necessary in the circumstances of a particular case."

[No. X-11013/6/75-D&MS]

SHRAVAN KUMAR, Jt. Secy

स्वास्थ्य और परिवार नियोजन मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 17 दिसम्बर, 1975

सा० का० नि० 21 (अ).—केन्द्रीय सरकार, औषधि-द्रव्य और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 द्वारा प्रवृत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए तथा औषधि-द्रव्य तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् औषधि-द्रव्य और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में और संशोधन करने के लिए कतिपय नियम बनाना चाहती है। जैसा कि उक्त धाराओं में अपेक्षित है, प्रस्तावित संशोधनों का निम्नलिखित प्रारूप उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जा रहा है जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है। इसके द्वारा सूचना दी जाती है कि नियमों के उक्त प्रारूप पर उस तारीख से 90 दिन के पश्चात् विचार किया जाएगा, जिस तारीख को उस राजपत्र की प्रतियाँ, जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध कराई जाती है।

ऊपर विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति से पूर्व नियमों के उक्त प्रारूप की बाबत जो भी आक्षेप या सुझाव किसी व्यक्ति से प्राप्त होंगे, केन्द्रीय सरकार उन पर विचार करेगी।

नियमों का प्रारूप

1. इन नियमों का नाम औषधि-द्रव्य और प्रसाधन-सामग्री (संशोधन) नियम, 1975 है।
2. औषधि-द्रव्य और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में,—
 - (i) नियम, 142 में, खण्ड (ख) के पश्चात् निम्नलिखित खण्ड जोड़ा जाएगा अर्थात्:—

“(ख 1) अनुज्ञप्तिधारी, अपने द्वारा विनिर्मित प्रसाधन सामग्री के प्रत्येक घान के व्यौरों के तथा उसमें प्रयुक्त कच्चे माल के अभिलेख, अनुसूची 9(1) में विनिर्दिष्ट विशिष्टियों के अनुसार, रखेगा और ऐसे अभिलेख तीन वर्ष की अवधि तक प्रतिधारित किए जाएंगे।
 - (ii) नियम, 145 ख, के पश्चात् निम्नलिखित नियम, अन्तः स्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

“145 ग प्रसाधन सामग्री के स्टॉकों का व्ययन न करने के आदेश का प्रारूप—किसी निरीक्षक द्वारा, अधिनियम की धारा 22 की उपधारा (1) के खण्ड (ग) के अधीन लिखित रूप में दिया गया ऐसा आदेश जिसके द्वारा किसी व्यक्ति से उसके कब्जे में की प्रसाधन सामग्री के किसी स्टॉक का व्ययन न करा की अपेक्षा की गई हो, प्रारूप 15 में होगा”।

(iii) अनुसूची क में,

(क) प्ररूप 15 के स्थान पर निम्नलिखित प्ररूप रखा जाएगा, अर्थात् :—

“ प्ररूप 15

(नियम 54 और 145 ग देखिए)

औषधि-द्रव्य और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 22(1) (ग) क अधीन वाला आदेश किसी व्यक्ति से उसके कब्जे में के स्टॉक का व्ययन न करने की अपेक्षा की जाए।

मेरे पास यह विश्वास करने का कारण है कि नीचे वर्णित आपके कब्जे में के औषधि-द्रव्यों/प्रसाधन सामग्री के स्टॉक, औषधि-द्रव्य और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 18 के उपबन्धों का उल्लंघन करते हैं ;

अतः, अब, मैं उक्त अधिनियम की धारा 22 की उपधारा (1) के खण्ड (ग) के अधीन आपसे अपेक्षा करता हूँ कि आप इस आदेश की तारीख से दिन की अवधि तक उक्त स्टॉक का व्ययन न करें।

तारीख

निरीक्षक

औषधि-द्रव्य/प्रसाधन सामग्री के न्वारे

तारीख

निरीक्षक।”

(ख) प्ररूप 31 के स्थान पर निम्नलिखित प्ररूप रखा जाएगा, अर्थात् :—

“प्ररूप 31

(नियम 139 देखिए)

बिन्दु के लिए प्रसाधन सामग्री का विनिर्माण करने के लिए अनुज्ञप्ति के अनुदान या नवीकरण के लिए आवेदन।

1. मैं/हम निम्नलिखित प्रसाधन सामग्री के पर स्थित परिसर में विनिर्माण के लिए अनुज्ञप्ति के अनुदान/नवीकरण के लिए आवेदन करता हूँ/करते हैं।

2 (i) प्रसाधन सामग्री का नाम।

(ii) प्रसाधन सामग्री का संयोजन.....

(iii) संघटक अंगों के विनिर्देश.....

3. विनिर्माण और परीक्षण के लिए नियोजित तकनीकी कर्मचारियों के नाम, अर्हताएँ और अनुभव
4. रुपए फीस लेखा-शीर्ष
के अस्तंगत सरकार के नाम जमा कर दी गई है ।

हस्ताक्षर

तारीख

टिप्पण:— आवेदन के साथ परिसर का रेखांक होना चाहिए ।”

- (iv) अनुसूची ट में, मद सं० 18 और उससे संबंधित प्रविष्टियों का लोप किया जाएगा;
- (v) अनुसूची प के पश्चात् निम्नलिखित अनुसूची अन्तः स्थापित की जाएगी, अर्थात् :—

“अनुसूची प (1)

(नियम 142 देखिए)

I. विनिर्माण अभिलेखों में दर्शात की जाने वाली विशिष्टियाँ

1. क्रम संख्या
2. उत्पाद का नाम
3. लाट/धान आकार
4. लाट/धान संख्या
5. विनिर्माण के प्रारंभ की तारीख और वह तारीख जब विनिर्माण पूरा हुआ ।
6. सभी संघटकों के नाम, लाट/धान आकार के लिए अपेक्षित परिमाण, वस्तुतः प्रयुक्त परिमाण ।
7. बनाने में प्रयुक्त कच्चे माल की बाबत नियंत्रण निर्देश संख्या ।
8. विश्लेषण रिपोर्ट संख्या का निर्देश ।
9. वास्तविक उत्पादन और पैकिंग विशिष्टियाँ जिनसे तैयार पैकिंग का आकार और संख्या उपदर्शित हो ।
10. वितरण या विक्रय के लिए तैयार पैकिंग के निर्मोचन की तारीख ।
11. विनिर्माण के लिए उत्तरदायी विशेषज्ञ कर्मचारियों के हस्ताक्षर ।

II. कच्चे माल के अभिलेख

प्रत्येक कच्चे माल की बाबत अभिलेख रखे जाएंगे जिनमें प्राप्त की गई मात्रा, नियंत्रण निर्देश संख्या, समय समय पर जारी की गई मात्रा, उन उत्पादों के नाम और धान संख्याएं जिनके विनिर्माण के लिए कच्चे माल को उक्त मात्रा जारी की गई है, तथा स्टार्कों के उचित व्ययन . उचित विशिष्टियां उपवर्णित होंगी ।

टिप्पण 1.—अनुज्ञापन प्राधिकारी, अनुज्ञप्तिधारी को ऐसी रीति से अभिलेख रखने की अनुज्ञा दे सकेगा जो सन्तोषप्रद समझी जाए : परन्तु यह तब जब कि ऊपर अधिकृत आधारभूत अपेक्षाओं का अनुपालन किया गया हो ।

टिप्पण 2.—अनुज्ञापन प्राधिकारी, अनुज्ञप्तिधारी को ऐसी अतिरिक्त विशिष्टियों के लिए अभिलेख रखने का निदेश दे सकेगा जो वह किसी विशिष्ट मामले की परिस्थितियों में आवश्यक समझे ।”

[स० एम् 11013/6/75-डी० एण्ड एम० एस०]

श्रावण कुमार, संयुक्त सचिव ।

